sysmex

体外診断用医薬品

承認番号20600AMZ01357000

**2009年12月改訂　（第3版）
*2007年 7月改訂　（第2版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

トレポネーマ抗体キット

ランリーム® TP

〔全般的な注意〕
(1) 本品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的には使用しないでください。
(2) 診断の際には、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
* (3) 添付文書以外の使用方法については保証いたしかねます。
(4) 測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください。
(5) **ＴＰキャリブレータ（6濃度）に使用しているヒト血液由来成分は、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体、ＨＩＶ-1抗体、ＨＩＶ-2抗体及びＨＩＶ-1抗原の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の可能性を完全に否定できる検査法がありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意をして取り扱いください。**

*

〔形状・構造等（キットの構成）〕
（構成試薬名）
ＴＰラテックス試薬
（ＴＰ抗原感作ラテックス）
ＴＰ緩衝液
ＴＰ検体希釈液
ＴＰキャリブレータ１（　10.2 *SU/mL*）
ＴＰキャリブレータ２（　25.6 *SU/mL*）
ＴＰキャリブレータ３（　64　*SU/mL*）
ＴＰキャリブレータ４（ 160　*SU/mL*）
ＴＰキャリブレータ５（ 400　*SU/mL*）
ＴＰキャリブレータ６（1,000　*SU/mL*）
抗ＴＰ抗体確認用吸収液
抗ＴＰ抗体確認用対照液

注1) *SU*はランリーム　ＴＰの単位であり、1*SU*はＷＨＯ標準品（established in 1958）1.61*mIU*に相当します。

〔使用目的〕
血清、血漿又は全血中の抗トレポネーマ・パリダム（ＴＰ）抗体の測定

〔測定原理〕
本試薬は、ラテックス粒子凝集法の原理に基づいて抗トレポネーマ・パリダム（ＴＰ）抗体を測定するものです。ＴＰラテックス試薬中のＴＰ抗原感作ラテックス上のＴＰ抗原が試料中の抗ＴＰ抗体と反応することにより、抗体をなかだちとしてラテックス凝集が起こります。このラテックス凝集をシースフロー機構に通し、レーザーをあてて前方散乱光を測光することにより凝集度として測定します。この凝集は試料中の抗体量に応じて起こりますので、既知濃度の抗ＴＰ抗体を含む試料（ＴＰキャリブレータ１～６）によって設定した検量線から抗ＴＰ抗体濃度を求めることができます。
全血試料の測定においては、ラテックスと血球の大きさが異なることを利用して、それぞれを分別して測定します。その際、血球数を計測することにより血液成分の体積を計算し、血漿としたときのＴＰ濃度へ補正します。

〔操作上の注意〕
(1) 検体は新鮮なものを用いてください。
(2) 血漿又は全血検体は、抗凝固剤の種類としてＥＤＴＡ、クエン酸又はヘパリンを使って採血されたものを使用してください。
* (3) ヘモグロビン、ビリルビン及び乳びは判定に影響を与えません[1]。
(4) 全血検体は採血直後、又は2～8°*C*に保存して当日中に測定してください。
(5) 血清及び血漿検体は、遠心分離により血球成分を除去したものを使用してください。
* (6) 血清及び血漿検体の保存が必要な場合は－20°*C*以下で凍結して保存してください。凍結保存後も望ましくは30日以内に測定してください。
(7) **血清及び血漿検体の凍結融解を繰り返すと粒子成分が生じ、測定が正常に行われないことがありますので、検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。**
(8) 乳白色を呈する検体（中性脂肪を含む乳び検体等）は、ろ過又は遠心分離を行うなどの処理をしてから測定を行うほうが信頼性の高い値を得ることができます。
(9) 抗体の測定では、まれにその抗体固有の反応性の違いにより、希釈直線性が得られない場合があります。
(10) **検体に気泡が存在すると測定が正常に行われないことがありますので、検体のかくはんや分注時には気泡が生じないように注意してください。**
(11) 検体どうしのコンタミネーションを防ぐために、検体の分注や希釈においては同じピペットあるいはチップの使用を避けてください。
(12) 測定試料は蒸発の影響を考慮して通常は200 *μL*分注してください。なお、最低分注量については装置の取扱説明書をご覧ください。
* (13) 本試薬は、免疫凝集測定装置「ＰＡＭＩＡシリーズ※」（シスメックス株式会社）の専用試薬であり、他の装置には使用できません。
※全血測定は、全血測定対応機種（ＰＡＭＩＡ－４０ｉ）でのみ実施できます。

〔用法・用量（操作方法）〕
免疫凝集測定装置「ＰＡＭＩＡシリーズ※」における測定を以下に示します。測定装置は使用前に十分調整してください。
(1) 試薬の調製方法
本キットの各構成試薬は調製済みですので、そのまま使用してください。
* (2) 必要な器具、器材、試料
- 免疫凝集測定装置「ＰＡＭＩＡシリーズ※」
- 反応プレート
- クリンシース

(3) 測定（操作）法
（測定の準備）
① ＴＰラテックス試薬（Ⓐ）及びＴＰ緩衝液（Ⓑ）を、泡立たないように静かにかくはんし、フタを外し、各ボトルを装置内の定められた位置（試薬ユニット内）にセットします。なお、自動希釈機能付免疫凝集測定装置（ＰＡＭＩＡ-30等）を使用する場合には、ＴＰ検体希釈液（Ⓒ）も装置内の定められた位置（試薬ユニット内）にセットします。
注2) ＰＡＭＩＡキャップを使用する機種（ＰＡＭＩＡ-40ｉ）の場合は、装置の取扱説明書およびＰＡＭＩＡキャップの取扱説明に従って試薬をセットしてください。なお、試薬バーコードラベルは、必ず試薬と同梱されているものを使用してください。試薬バーコードラベルを間違えますと、正しい測定ができません。
（検量線の作成）
① ＴＰ検体希釈液（キャリブレータ0）及びＴＰキャリブレータ1～6のそれぞれを、**泡立たないよう**に静かにかくはんし、サンプルカップに各々約200 *μL*分注します。
② キャリブレータを装置内の定められた位置にセットします。
③「ＴＰ」を指定して測定を開始します。
（検体の測定）
① 検体をサンプルカップに約200 *μL*分注します。
② 検体を装置内の定められた位置にセットします。
③ 検体番号を入力します。全血検体の場合はさらに「全血」を指定します。
④「ＴＰ」を指定して測定を開始します。
* ⑤ 装置の試薬ユニットから最初にＴＰ緩衝液80 *μL*、次に検体架設部より検体10 *μL*、最後にＴＰラテックス試薬10 *μL*を自動的に反応チャンバへ分注し、試薬反応部の45°*C*に制御された反応チャンバの中で混合かくはんし、反応を開始します。反応開始から約30秒後と15分後、反応液の一部を分取し、凝集していない粒子数Ｍ及び凝集した粒子塊の数Ｐを測定し、凝集度＝Ｐ／（Ｍ＋Ｐ）×１００を求めます。約30秒後の凝集度をＴ1%、15分後の凝集度をＴ2%と呼びます。
全血検体の場合、Ｔ1%の凝集度を測定するときに、血球数を計数します。
注3) 各試薬は、測定中以外はフタをし、2～8°*C*に保存してください。 開封後は1カ月間安定に測定が行えます。
注4) **各試薬は、他の測定項目のものと取り違えないように注意し、ＴＰの指定がなされている位置に正しくセットしてください。なお、ＰＡＭＩＡキャップを使用する機種（ＰＡＭＩＡ-40ｉ）では、試薬バーコードにより各項目の位置を自動的に判別しますので、試薬ユニット内のどの位置にセットしても構いません。**
注5) 装置の操作法の詳細は、装置の取扱説明書をご覧ください。
(4) 抗ＴＰ抗体濃度の算出
① キャリブレータの凝集度を縦軸に、キャリブレータ濃度の対数変数値を横軸にとって検量線を作成します。
② 血清及び血漿検体の場合、各検体による凝集度を検量線にあてはめて、検体中の抗ＴＰ抗体濃度を求めます。
③ 全血検体の場合は、凝集度の測定と同時に検体中の血球成分比率を測定します。各検体による凝集度を検量線にあてはめて濃度を求めた後、下式により血球成分比率の影響を補正して抗ＴＰ抗体濃度を求めます。

抗ＴＰ抗体濃度　＝　検量線から求めた濃度　／（１　－　血球成分比率）

注6) 装置ではこの操作を自動的に行います。
注7) 抗ＴＰ抗体測定値が測定上限を超えた血清及び血漿検体については、ＴＰ検体希釈液（Ⓒ）で適当な希釈を行った後、再測定してください。また全血検体の場合は、遠心して血漿検体にしてから希釈再測定してください。
注8) キット中のＴＰ検体希釈液以外のもので検体を希釈して測定すると、正確な値が得られない場合がありますので、必ずキット中のＴＰ検体希釈液を使用してください。

(5) 吸収試験方法 **
ランリーム　ＴＰで30 *SU/mL*以上の濃度を示した血清及び血漿検体については、以下の方法で吸収試験を実施してください。全血検体の場合は、遠心分離して血漿検体にしてから吸収試験を実施してください。
吸収試験は、30～300 *SU/mL*の濃度範囲で実施してください。
濃度が300 *SU/mL*を超える検体については、ＴＰ検体希釈液（Ⓒ）で300 *SU/mL* 以下になるように希釈してから測定してください。**（抗ＴＰ抗体確認用対照液で希釈しないでください。）**
ただし対照液添加試料の濃度が10 *SU/mL*未満にならないようご注意ください。
① 30～300 *SU/mL*の血清又は血漿検体、あるいは希釈した血清又は血漿検体を90 *μL*分注したサンプルカップを2つ用意します。
② ①項の一方には抗ＴＰ抗体確認用吸収液10 *μL*を混合し、他の一方に抗ＴＰ抗体確認用対照液10 *μL*を混合し、サンプルカップを市販のフィルム等で密封し、15～25°*C*で約15分間静置します。
③ これらの2つの試料を、血清及び血漿の測定方法で測定します。
抗ＴＰ抗体確認用吸収液を加えた試料の測定値（*SU/mL*）を（Ａ）、
抗ＴＰ抗体確認用対照液を加えた試料の測定値（*SU/mL*）を（Ｂ）とします。
④ 吸収率を下式により求めます。

$$\text{吸収率（\%）} = \frac{(\mathrm{B}) - (\mathrm{A})}{(\mathrm{B})} \times 100$$

⑤ 吸収率が70%以上の時、抗ＴＰ抗体吸収試験陽性、
30%以上70%未満の時、抗ＴＰ抗体吸収試験判定保留、
30%未満の時、抗ＴＰ抗体吸収試験陰性と判定します。

〔測定結果の判定法〕 **
(1) 測定結果の判定法
① 陰性：30 *SU/mL*未満の検体は陰性と判定します。
② 陽性：30 *SU/mL*以上の濃度を示した検体は、陽性と判定します。
(2) 判定上の注意
① ランリームTPで30 *SU/mL*以上の濃度を示した検体については、〔用法・用量（操作方法）〕(5)吸収試験方法に従って、吸収試験を実施してください。
② 梅毒感染後、抗TP抗体が産生されるまで数週間かかり、この期間においては抗体が認められないか、もしくは非常に少ないことがあります。よって、測定結果が陰性を示した検体についても経時的に検査すると共に他の関連する検査や臨床症状等により総合的に判断してください。
③ 10～30 *SU/mL*の検体については判定を保留とし、他法の測定結果等から総合的に判断してください。
④ 液体の抗凝固剤（クエン酸等）を使用した採血管で採血された全血、又はそれを分離した血漿を測定する場合、採血時に血漿成分が抗凝固剤により希釈されるため、測定値が低値を示す傾向がありますので、その判定には注意してください。
⑤ 免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者血清では、投与された製剤による陽性反応を呈する場合がありますので、その判定については注意をしてください。
⑥ 免疫反応においては、一般的に血清中の自己抗体等により非特異反応を起こし陽性反応を呈する場合がありますので、測定結果に基づく診断は他の関連する検査や臨床症状等により総合的に判断してください。

〔性能〕
(1) 性能
① 感度　　：抗ＴＰ抗体を含まない試料としてＴＰ検体希釈液（ブランク）を、また8～12 *SU/mL*の抗ＴＰ抗体を含む試料を各々10回測定し、各々の平均値と標準偏差値をX_0、SD_0及びX_1、SD_1とするとき、$(X_0+2SD_0) < (X_1-2SD_1)$であること。
② 正確性　：既知濃度の抗ＴＰ抗体を含む検体を測定するとき、測定濃度の値は既知濃度の±20%の範囲にあること。
③ 同時再現性：同一検体を10回同時に測定するとき、測定濃度のCV値は15%以下であること。
④ 測定範囲　：10～1000 *SU/mL*
(2) 相関性試験成績
ＴＰＨＡ法との一致率は97.8%（n=92）と良好な相関が得られています[2]。
(3) 較正用基準物質に関する情報
The International Standard for Syphilitic Human Serum (1st Int Std preparation)

〔使用上又は取扱い上の注意〕
(1) 取扱い上（危険防止）の注意
① 各キャリブレータのフリップキャップで、指を怪我しないように注意してください。
② 容器のフタは取り違えのないようにし、試薬の記号Ⓐ～Ⓒがフタと容器で一致していることを必ず確かめて、取り付けてください。また、他の測定項目の試薬とも間違えないよう、ご注意ください。なお、ＰＡＭＩＡキャップを装着した場合は、キャップを付けたまま取り扱ってください。
③ 試薬が誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合は、速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
④ 検体はＨＢＶ、ＨＣＶ、ＨＩＶ等を含むものがありますので、取り扱いには厳重な注意をしてください。
⑤ 検体及びキット中の各試薬並びに検査に使用したすべての器具は次のいずれかの方法で処理してください。
- 0.05% ホルマリン溶液に37°*C*、72時間以上浸す。
- 2% グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
- 次亜塩素酸ナトリウムを0.1%以上含む溶液に1時間以上浸す。
- 上記により処理できない場合は、121°*C*で少なくとも1時間以上オートクレーブにかける。

⑥ 検体、試薬等で汚染された場所は、次亜塩素酸ナトリウム等で消毒してください。 *
(2) 使用上の注意
① 各試薬は、**気泡が生じないように、ていねいに扱ってください。**気泡が生じると、測定が正常に行われないことがあります。この場合には、**気泡が消えるのを待ってからご使用ください。**
② Lot No.が異なるキットの試薬を組み合わせて使用しないでください。また、Lot No.が同じキットであっても試薬をつぎ足して使用しないでください。使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
③ キット並びに開封後の各構成試薬は2～8°*C*に保存してください。誤って凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。開封後の有効期間は1カ月です。
④ 各キャリブレータは必要量を取り出した後、速やかに密封し2～8°*C*で保存してください。放置したままですと蒸発等の影響で濃度変化が起こり、キャリブレーションが正常に行えなくなります。
(3) 廃棄上の注意
① 各構成試薬には、アジ化ナトリウムを含有していますが、法的には毒物として取り扱われません。アジ化ナトリウムは、鉛、銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので、廃棄の際には、大量の水と共に流してください。
② 使用後の容器は、焼却処理するか、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください。
(4) その他の注意
① 試薬の容器等は他の目的に転用しないでください。

〔貯蔵方法、有効期間〕
(1) 貯蔵方法　　2～8°*C*に保存
(2) 有効期間　　6カ月（使用期限は、外箱に表示しています。）

〔包装単位〕
本品は120テスト用（ＲＴＰ-700Ａ）と240テスト用（ＲＴＰ-710Ａ）の2種類があります。
また別売品として、**ランリームＴＰ確認用吸収液**（ＲＴＰ-900Ａ）があります。

	構成試薬	120テスト用（RTP-700A）	240テスト用（RTP-710A）
Ⓐ	**ＴＰラテックス試薬**	1.4*mL*×1本	2.7*mL*×1本
Ⓑ	**ＴＰ緩衝液**	11.1*mL*×1本	20.7*mL*×1本
Ⓒ	**ＴＰ検体希釈液**	7.5*mL*×1本	15.0*mL*×1本
Ⓓ	**ＴＰキャリブレータ１（　10.2 *SU/mL*）**	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
	ＴＰキャリブレータ２（　25.6 *SU/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
	ＴＰキャリブレータ３（　64　*SU/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
	ＴＰキャリブレータ４（ 160　*SU/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
	ＴＰキャリブレータ５（ 400　*SU/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
	ＴＰキャリブレータ６（1,000　*SU/mL*）	1.0*mL*×1本	1.0*mL*×1本
別売品		**ランリーム　ＴＰ確認用吸収液（ＲＳＧ－900Ａ）**	
	抗ＴＰ確認用吸収液	1.0*mL*×1本	
	抗ＴＰ確認用対照液	1.0*mL*×1本	

ＰＡＭＩＡキャップを使用する機種（ＰＡＭＩＡ－40ｉ）用に、試薬バーコードラベルが2枚同梱されています。その内1枚は予備ですので、試薬を使い終わるまで保管しておいてください。

〔主要文献〕
1) 出口　松夫、網野　信行、他：臨床検査機器・試薬, 17(1), 228 (1994)
2) 社内資料
3) 金井　泉、金井　正光：臨床検査法提要

〔お問い合わせ先〕
主要文献の内容、その他ご質問等は下記にお問い合わせください。
シスメックス株式会社　ＣＳセンター
〒651-2241　神戸市西区室谷１丁目３番地の２
ＴＥＬ　0120-413-034

製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073
TEL (078)265-0500（代）